機械器具50　開創又は開孔用器具

一般医療機器　開創器　JMDNコード：13373001

開創器

【警告】

・本製品は未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。
・本品をクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）の患者、またはその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。
［二次感染の恐れがあります］

【禁忌・禁止】

・本製品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、折損、破損、曲がり、故障、汚損等の原因となるので、絶対に行わないこと。
・製造工程上（鍛造）の熱処理の具合によって、まれに折損することがあるため、使用前に製品にキズ、サビ、ひび割れ、接着不良等の不具合がないかを必ず確認し、不具合があった場合には使用しないこと。
・本品を使用目的以外に使用した場合、器具の損傷を招くことがある。
・ステンレス鋼製または超硬チップ付きの器具を長時間血液や生理食塩水に浸すと腐食が生じることがある。

【形状・構造及び原理等】

1．形状（代表例）

本品は使用部位、使用目的、手技、症例等により、形状およびサイズに種類がある。
製品の製品名、製品コード、形状、サイズについては製品ラベルに記載されている。
以下は製品の一例。



2．原材料

ステンレス鋼

3．動作原理

ハンドルを操作することにより、先端の鈎部を開閉し、組織又は他の解剖学的部位を分離する。

【使用目的又は効果】

組織又は他の解剖学的部位を分離するために用いる手術器具をいう。臓器又は組織の露出やアクセスによって検査又は治療を可能にする。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1．本品は未滅菌のため、エチレンオキサイドガス滅菌又は高圧蒸気滅菌を施した上で使用する。

A．エチレンオキサイドガス滅菌標準条件

使用ガス	酸化エチレン	20%
	炭酸ガス	80%
圧力	1.0±0.2kg/cm2	
温度	60±5℃	
湿度	70±10%RH	
時間	4時間以上	
ｴｱﾚｰｼｮﾝ	20分間の排気及び2時間の無菌チャージを行う。	

B．高圧蒸気滅菌標準条件

温度	121℃
圧力	1.0kg/cm2
時間	20分間

2．使用後は適切に洗浄・滅菌をし、次回の使用に備えること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

・使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
・使用目的以外の目的で使用しないこと。また、使用時に必要以上の力（応力）を加えると、折損、破損、曲がり、故障、汚損等の原因となるので注意すること。
・使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄・消毒すること。
・塩素系、ヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因となるので出来るだけ使用を避けること。使用中に付着した場合は水洗いすること。
・電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器具の表面を損傷するので併用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1．保管方法

・貯蔵・保管にあたっては、洗浄・消毒をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に関わらず必ず乾燥させること。
・滅菌済みの製品を貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに有効保管期間の管理をすること。

2．耐用期間

保管環境、使用頻度によって使用期限は異なるため使用者の判断による。

【保守・点検に係る事項】

・使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために消毒すること。
・汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
・洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。
・洗浄後は、腐食防止の為に、直ちに乾燥させること。
・使用前に、汚れ、傷、曲がり等に異常がないか点検すること。
・超音波洗浄装置またはウォッシャーディスインフェクター等で洗浄する時には器具同士がが接触して損傷することがないように注意すること。
・可動部分の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

株式会社荒川製作所
〒120-0013
東京都足立区弘道1丁目3番26号
TEL 03-5888-6855
FAX 03-5888-6880

製造業者

株式会社荒川製作所